



hysan Schnupfenspray

1. Bezeichnung des Arzneimittels

hysan Schnupfenspray 1 mg/ml
Nasenspray, Lösung
Zur Anwendung bei Kindern über 6
Jahren und Erwachsenen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1
mg Xylometazolinhydrochlorid
1 Sprühstoß hysan Schnupfenspray zu
0,14 ml enthält 0,14 mg Xylometazol-
inhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Nasenspray, Lösung.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Kurzzeittherapie bei Kongestion
der Nasenschleimhäute.

hysan Schnupfenspray 1 mg/ml Na-
senspray, Lösung ist für Kinder über
6 Jahre und Erwachsene bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die Dosis für Kinder über 6 Jahre und
Erwachsene ist 1 Sprühstoß hysan
Schnupfenspray in jede Nasenöffnung
nach Bedarf, jedoch nicht öfter als
dreimal pro Tag.

Dauer der Anwendung

hysan Schnupfenspray darf nicht län-
ger als 7 Tage angewendet werden, es
sein denn, es wurde von einem Arzt
angeordnet. Wenn sich der Patient
nach 7 Tagen der Behandlung nicht
besser oder gar schlechter fühlt, sollte
die klinische Situation neu bewertet
werden. Eine lange und übermäßige
Anwendung kann zu reaktiver Hyper-
ämie bzw. Rebound-Kongestion

führen (siehe Abschnitt 4.4). Die
empfohlene Dosis sollte nicht über-
schritten werden.

Vor der erneuten Verabreichung des
Arzneimittels sollte ein mehrtägiger
Abstand eingehalten werden.

Bei chronischer Rhinitis darf es we-
gen der Gefahr einer Atrophie der Na-
sensschleimhaut nur unter ärztlicher
Überwachung verabreicht werden.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht ange-
wendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen
den Wirkstoff Xylometazolinhy-
drochlorid oder einen der in Ab-
schnitt 6.1 genannten sonstigen
Bestandteile,
- bei trockener Entzündung der Na-
sensschleimhaut (Rhinitis sicca),
- nach transspenoidaler Hypophy-
sektomie oder anderen operativen
Eingriffen, die die Dura Mater
freilegen,
- bei Kindern unter 6 Jahren.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwen-
dung**

Neugeborene und Säuglinge sollten
mit besonderer Vorsicht behandelt
werden. Es gibt einzelne Berichte zu
schweren Nebenwirkungen (insbeson-
dere Apnoe) bei Anwendung der
empfohlenen Dosis in dieser Alters-
gruppe. Dosisüberschreitungen sind
unbedingt zu vermeiden.

Dieses Arzneimittel darf nur nach
sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwä-
gung angewendet werden bei:

- Patienten, die mit Monoaminox-
idase-Hemmern (MAO-Hemmern)
und anderen potentiell blutdruck-
steigernden Arzneimitteln behan-
delt werden,
- erhöhtem Augeninnendruck, ins-
besondere Engwinkelglaukom,

- schweren Herz-Kreislaufkrankun-
gen (z. B. koronarer Herz-
krankheit, Hypertonie),
- Phäochromozytom,
- Stoffwechselstörungen
(z. B. Hyperthyreose, Diabetes
mellitus),
- Porphyrie,
- Prostatahyperplasie.

Patienten mit Long-QT-Syndrom, die
mit Xylometazolin behandelt werden,
haben möglicherweise ein erhöhtes
Risiko für schwere ventrikuläre Ar-
hythmien.

Die Resorption von Xylometazolin
kann bei unsachgemäßer Anwendung
oder bei Anwendung großer Mengen
insbesondere bei Kindern zu systemi-
schen (kardiovaskulären und neurolo-
gischen) Nebenwirkungen führen
(siehe Abschnitte 4.8 und 4.9).

Insbesondere bei längerer Anwen-
dung und Überdosierung von ab-
schwellenden Sympathomimetika
kann es zu einer reaktiven Hyperämie
der Nasenschleimhaut kommen.
Dieser Rebound-Effekt führt zu einer
Verengung der Atemwege mit der
Folge, dass der Patient das Arzneimit-
tel wiederholt oder dauerhaft ein-
nimmt.

In der Folge kann es zu einer chroni-
schen Schwellung (Rhinitis medica-
mentosa) und schließlich zur Atrophie
der Nasenschleimhaut kommen.
In weniger schweren Fällen kann er-
wogen werden, das Sympathomimeti-
kum zunächst in einem Nasenloch
und nach Abklingen der Beschwerden
auch auf der anderen Seite abzuset-
zen, um die Nasenatmung zumindest
teilweise zu ermöglichen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen
Arzneimitteln und sonstige Wech-
selwirkungen**

Aufgrund der potenziell blutdruck-
steigernden Wirkung von Xylome-
tazolin sollte dieses Arzneimittel vor-
zugsweise nicht in Kombination mit
blutdrucksenkenden Mitteln (z. B.
Methyldopa) angewendet werden. Bei
gleichzeitiger Verabreichung von

Xylometazolin und anderen Arzneimitteln mit potenziell blutdrucksteigernder Wirkung (z. B. Doxapram, Ergotamin, Oxytocin, Monoaminoxidase-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) kann sich die blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

hysan Schnupfenspray sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten über die Anwendung von Xylometazolinhydrochlorid bei Schwangeren vorliegen.

Stillzeit

hysan Schnupfenspray sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Fertilität

Es liegen keine Daten über den Einfluss von hysan Schnupfenspray auf die Fruchtbarkeit vor.

4.7 Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung können systemische Wirkungen auf die Herz-Kreislauf-Funktionen oder das zentrale Nervensystem nicht ausgeschlossen werden. Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen können in solchen Fällen beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Häufig: Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut
Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten.

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).

Herzerkrankungen:

Selten: Systemische sympathomimetische Effekte, z.B. Herzklopfen, Tachykardie, Hypertonie.
Sehr selten: Arrhythmien.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Sehr selten: Konvulsionen (insbesondere bei Kindern).

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de* anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Das klinische Bild einer Intoxikation mit Imidazol-Derivaten kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des Zentralen Nervensystems und des kardiovaskulären Systems abwechseln können.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Konvulsionen.

Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind

Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma. Folgende weitere Symptome können auftreten: Miosis, Mydriasis, Schwitzen, Fieber, Blässe, Zyanose, Übelkeit, Tachykardie, Bradykardie, kardi-ale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie, Lungenödem, Atemstörungen und Apnoe.

Kinder

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu dominierenden zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, Bradykardie, Apnoe sowie einer Hypertonie, die von einer Hypotonie abgelöst werden kann.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Bei schwerer Überdosierung ist eine stationäre Intensivtherapie angezeigt. Die Gabe von medizinischer Kohle (Absorbens), Natriumsulfat (Laxans) oder eine Magenspülung (bei großen Mengen) sollte unverzüglich erfolgen, da die Resorption von Xylometazolin schnell erfolgen kann. Zur Blutdrucksenkung kann ein nicht selektiver Alpha-Blocker gegeben werden. Vasopressionen sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffbeatmung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Abschwellende Mittel und andere Rhinologika zur äußerlichen Anwendung, Alpha-Sympathomimetikum
ATC-Code: R01AA07

Xylometazolin, ein Imidazolderivat, ist ein alpha-adrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vaso-konstriktorisch und bewirkt so ein Abschwellen der Nasenschleimhäute. Der Wirkungseintritt wird gewöhnlich innerhalb von 5 - 10 Minuten beobachtet und macht sich in einer erleichterten Nasenatmung, bedingt durch Schleimhautabschwellung und einen besseren Sekretabfluss bemerkbar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkung von Xylometazolin setzt innerhalb von wenigen Minuten ein und hält bis zu 12 Stunden an.

Gelegentlich kann bei intranasaler Applikation die resorbierte Menge ausreichen, um systemische Effekte, z.B. am Zentralnervensystem und am Herz-Kreislauf-System, hervorzurufen.

Daten aus pharmakokinetischen Untersuchungen beim Menschen liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter nasaler Verabreichung von Oxymetazolin an Hunden ergaben sich keine Sicherheitsrisiken für den Menschen. Eine In-vitro-Untersuchung zur Mutagenität an Bakterien verlief negativ. Zur Kanzerogenität liegen keine Daten vor. Bei Ratten und Kaninchen wurden keine teratogenen Wirkungen beobachtet. Dosierungen oberhalb therapeutischer Mengen waren embryonal oder führten zu einem verminderten Wachstum der Feten. Bei Ratten wurde die Milchproduktion gehemmt. Es liegen keine Anzeichen für Fertilitätsstörungen vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat (Ph.Eur.)
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)
Sorbitol (Ph.Eur.)
gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Anbruch soll hysan Schnupfenspray nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

hysan Schnupfenspray ist in weißen 10 ml Kunststoffflaschen mit Dosierpumpe erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
D-66129 Saarbrücken
Telefon: (0 68 05) 92 92-0
Telefax: 06805/92 92 -88
Internet: www.ursapharm.de
E-Mail: info@ursapharm.de

8. Zulassungsnummer

13058.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
07. Dezember 1989
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19. Dezember 2007

10. Stand der Information

Mai 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig